Combur³Test® E



DE

Dreifach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von Glucose, Protein und Blut im Urin mittels visueller Ablesung

Für den Gebrauch durch Fachpersonal

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

Zusätzlich benötigtes Material: Ein Gefäß zum Auffangen des Urins

Gebrauchsanleitung:

1. Frischen unzentrifugierten Urin verwenden, Urinprobe gut durchmischen. Die Probe sollte bei der Untersuchung Raumtemperatur haben. Der Urin soll bis zur Untersuchung nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.
2. Teststreifen entnehmen. Teststreifenröhre nach Entnahme sofort mit dem Originaltrockenmittelstopfen verschließen, da sonst Fehlmessungen durch Verfärbung der Testfelder aufgrund von Feuchtigkeit nicht auszuschließen sind.
3. Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benetzt werden.
4. Beim Herausnehmen seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen.
5. Nach 60 Sekunden Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert des Farbblocks zuordnen, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist. Vergleichen Sie das 3. (Blut-) Testfeld mit beiden Farbreihen, da für Erythrozyten und Hämoglobin getrennte Farbskalen angegeben sind.
   Farbveränderungen, die nur an den Rändern der Testbezirke oder nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind diagnostisch ohne Bedeutung.

Testprinzipien, Hinweise zu den einzelnen Testfeldern

Glucose: Der Glucose-Nachweis erfolgt nach der spezifischen Glucose-oxydase-Peroxydase-Methode.
Der Test reagiert unabhängig von pH-Wert und Dichte des Harns und wird nicht durch Ketonkörper gestört. Der Einfluss von Ascorbinsäure (Vitamin C) ist weitgehend beseitigt, so dass bei Glucosekonzentrationen ab 100 mg/dL (5,5 mmol/L) auch mit hohen Ascorbinsäurekonzentrationen praktisch keine falsch-negativen Testergebnisse zu erwarten sind.

Protein: Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers von pH-Indikatoren und reagiert besonders empfindlich auf Albumin.
Chinin, Chinidin, Chloroquin und Tolbutamid sowie ein hoher pH-Wert (bis pH 9) beeinflussen den Test nicht. Falsch-positive Resultate können nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel) oder durch Reste von Desinfektionsmittel mit quartären Ammoniumgruppen sowie Chlorhexidin im Uringefäß erhalten werden.

Blut: Hämoglobin bzw. Myoglobin katalysieren die Oxidation des Indikators durch das im Testpapier enthaltene organische Hydroperoxid.
Für Erythrozyten und Hämoglobin sind getrennte Farbskalen auf dem Röhrenetikett angegeben.
Einzeln bis dicht sitzende grüne Punkte auf dem gelben Testfeld zeigen intakte Erythrozyten an. Hämoglobin bzw. hämolysierte Erythrozyten oder Myoglobin werden durch eine homogene Grünfärbung des Testfeldes nachgewiesen.
Ascorbinsäure (Vitamin C) hat praktisch keinen Einfluss auf das Testergebnis.
Wichtig: Bei Frauen kann der Test auf Blut 3 Tage vor bis 3 Tage nach der Periode verfälscht werden. Deshalb empfiehlt es sich, den Test in dieser Zeit nicht durchzuführen. Aufgrund körperlicher Aktivität z.B. nach intensivem Jogging können erhöhte Werte bei Erythrozyten und Protein auftreten, ohne ein Zeichen einer Erkrankung zu sein.

Parameter	Visuelle Ablesung		
	Ablesebereich	**Praktische Nachweisgrenze**	**Richtigkeit**
Glucose	Normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% zur Hexokinasemethode
Protein	Negativ – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg Albumin/dL	90% zur Radial Immundiffusion
Blut und Hämoglobin	Negativ – ca. 250 Ery/µL (4+)	Intakte Erythrozyten: 5 Ery/µL Hämoglobin bzw. hämolysierte Erythrozyten: entsprechend 10 Ery/µL	≥90% zur Kammerzählung

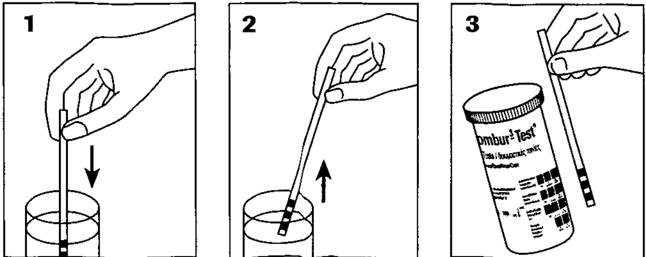
Reaktive Inhaltsstoffe: Ein Test enthält pro cm²: **Glucose:** Tetramethylbenzidin 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **Protein:** Tetrachlorphenoltetrabromosulfophthalein 13,9 µg; **Blut:** Tetramethylbenzidin 52,8 µg, Dimethyldihydroperoxyhexan 297,2 µg.

Allgemeine Hinweise: Grundsätzlich ist zu beachten, dass Diagnosen oder Therapieentscheidungen nicht aus einem einzelnen Testresultat abgeleitet, sondern in Zusammenhang mit allen anderen ärztlichen Befunden getroffen werden sollten.
Die Auswirkung von Arzneimitteln oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb geraten, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.
Zur Urinsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden.
Reste von Reinigungsmitteln und stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Uringefäß können falsch-positive Resultate insbesondere bei Glucose, Protein und Blut hervorrufen.
Urinkonservierungsmittel sollten nicht verwendet werden. Medikamente, die auf sauren Testfeldern rot werden (z.B. Phenazopyridin) können auf dem Proteintestfeld zu falsch-positiven Resultaten oder rötlichen Fehlfarben führen.

Lagerung und Haltbarkeit: Combur³Test® E Packung nicht unter +2°C oder über +30°C lagern. Die Teststreifen sind, auch nach dem ersten Öffnen, in der Originalröhre bis zu dem auf der Packung angegebenen Datum haltbar.

Entsorgung: Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der bei Ihnen geltenden Sicherheitsbestimmungen.

Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis: Falls es einmal verschluckt wurde, sollte reichlich Wasser nachgetrunken werden.



Handelsform: Packungen mit 50 Teststreifen (REF 11896857191).

Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Letzte Überarbeitung: 2006-10

Vertrieb:
Roche Diagnostics GmbH
68298 Mannheim, **Deutschland**

FR

Bandelette à trois zones réactives pour la détermination semi-quantitative du glucose, des protéines et du sang dans l'urine par évaluation visuelle

Utilisation réservée au personnel médical

IN VITRO DIAGNOSTIC

Matériel supplémentaire nécessaire: un récipient permettant de recueillir l'urine

Mode d'emploi:

1. Utiliser de l'urine fraîche non centrifugée ayant été préalablement bien mélangée. L'échantillon d'urine doit être à température ambiante au moment du test et ne doit pas avoir été recueilli plus de 2 heures auparavant.
2. Retirer une bandelette réactive du tube et refermer immédiatement ce dernier à l'aide du bouchon d'origine contenant un dessicant pour éviter que l'humidité altère la couleur des zones réactives et soit donc à l'origine de résultats erronés.
3. Immerger brièvement la bandelette (1 seconde env.) dans l'urine en veillant à ce que toutes les zones réactives en soient recouvertes.
4. Egoutter la bandelette en passant la tranche de celle-ci contre le rebord du récipient de manière à éliminer l'excès d'urine.
5. Comparer au bout de 60 secondes la couleur des zones réactives avec celles figurant sur l'étiquette et attribuer la valeur du bloc de couleur se rapprochant le plus de la couleur de la zone réactive. En ce qui concerne la 3ème zone réactive (celle correspondant au sang), la couleur obtenue doit être comparée avec deux échelles colorimétriques distinctes, à savoir celle concernant les érythrocytes et celle concernant l'hémoglobine.
   Une coloration n'apparaissant qu'à la périphérie des zones réactives ou survenant après plus de 2 minutes n'a aucune signification diagnostique.

Principe des tests et remarques concernant les différents paramètres

Glucose: La détection repose sur la réaction glucose-oxydase/peroxydase spécifique au glucose. Le test réagit indépendamment du pH et de la densité urinaire et n'est en rien influencé par la présence de corps cétoniques.
L'incidence de l'acide ascorbique (vitamine C) est largement écartée puisqu'à partir d'une concentration de glucose de 100 mg/dL (5,5 mmol/L), pratiquement aucun résultat faussement négatif n'est obtenu, même en présence de fortes concentrations d'acide ascorbique.

Protéines: Le test est fondé sur le principe de l'erreur protéique des indicateurs de pH. Il est particulièrement sensible à l'albumine.
La quinine, la quinidine, la chloroquine et le tolbutamide ainsi qu'un pH élevé (jusqu'à 9) n'ont aucune incidence sur le test. Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus suite à une perfusion de polyvinylpyrrolidone (succédané du sang) ou si le récipient servant à recueillir l'urine présente des traces d'antiseptique à groupement ammonium quaternaire ou de chlorhexidine.

Sang: L'hémoglobine et la myoglobine catalysent l'oxydation de l'indicateur par l'hydroperoxyde organique contenu dans la zone réactive. L'étiquette du tube comporte deux échelles colorimétriques distinctes, l'une pour les érythrocytes et l'autre pour l'hémoglobine. Des points verts plus ou moins compacts sur la zone réactive jaune indiquent la présence d'érythrocytes intacts. L'hémoglobine, les érythrocytes lysés ainsi que la myoglobine sont quant à eux mis en évidence par une coloration verte homogène de la zone réactive.
L'acide ascorbique (vitamine C) n'a pratiquement aucune incidence sur le résultat du test.
Important: Chez la femme, le test correspondant au sang peut être faussé s'il est effectué entre 3 jours avant et 3 jours après la menstruation. Il est par conséquent conseillé de ne pas procéder au test durant ce laps de temps. Des taux élevés d'érythrocytes et de protéines peuvent être observés après une activité physique – un jogging intensif par exemple – sans qu'il faille les interpréter comme un signe pathologique.

Paramètres	Interprétation visuelle		
	Intervalle de mesure	**Limite de détection pratique**	**Exactitude**
Glucose	normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% par rapport à la méthode hexokinase
Protéines	négatif – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg d'albumine/dL	90% par rapport à l'immunodiffusion radiale
Erythrocytes et hémoglobine	négatif – env. 250 éry/µL (4+)	érythrocytes intacts: 5 éry/µL hémoglobine/ érythrocytes lysés: correspondant à 10 éry/µL	≥90% par rapport à la numération cellulaire

Composants réactifs: 1 test contient par cm²: **glucose:** tétraméthylbenzidine 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **protéines:** TTS 13,9 µg; **sang:** tétraméthylbenzidine 52,8 µg, DHHP 297,2 µg.

Remarques générales: Il convient de noter qu'un diagnostic et un traitement doivent se fonder non pas sur un résultat isolé, mais sur l'ensemble des résultats d'examens médicaux. L'incidence des médicaments ou de leurs métabolites sur le test n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est par conséquent recommandé de procéder à un nouveau test après arrêt du traitement.
Utiliser uniquement des récipients propres et bien rincés pour recueillir l'urine. Des restes de détergent ou de désinfectant fortement oxydants dans le récipient servant à recueillir l'urine peuvent conduire à un résultat faussement positif, en particulier en ce qui concerne le glucose, les protéines et le sang. Ne pas utiliser d'agent conservateur de l'urine. Les substances médicamenteuses devenant rouges en milieu acide (la phénazopyridine par ex.) peuvent donner lieu à des résultats de protéines faussement positifs ou à une coloration rougeâtre de la zone réactive concernée.

Conservation et stabilité: Ne pas conserver le tube Combur³Test® E à une température inférieure à +2°C ni supérieure à +30°C. Même après ouverture, les bandelettes réactives se conservent dans le tube d'origine jusqu'à la date indiquée sur celui-ci.

Elimination: Eliminer les bandelettes réactives usagées conformément aux consignes de sécurité en vigueur dans l'établissement concerné.

Le bouchon du tube de bandelettes réactives contient un dessicant non toxique à base de silicate. En cas d'ingestion accidentelle, veiller à ce que la victime boive de l'eau en abondance.

Conditionnement: tube de 50 bandelettes réactives (REF 11896857191).

Vous trouverez la légende des symboles et la bibliographie à la fin de la notice d'utilisation.

Mise à jour: 2006-10

Distribué par:
Roche Diagnostics Belgium SA/NV
Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **Belgique**

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors, B.P. 59
38242 Meylan Cedex, **France**

IT

Striscia reattiva per la determinazione semiquantitativa di 3 parametri: glucosio, proteine e sangue nell'urina tramite lettura visiva

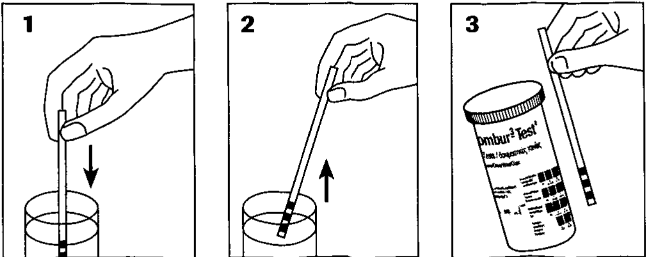
Per l'uso da parte di personale specializzato

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Ulteriore materiale necessario: un recipiente per la raccolta dell'urina.

Istruzioni per l'uso:

1. Impiegare urina fresca, non centrifugata.
   Mescolare bene il campione d'urina. Per eseguire il test il campione deve essere a temperatura ambiente. Non lasciare sedimentare l'urina per più di 2 ore prima del test.
2. Prelevare una striscia reattiva dal flacone. Richiudere immediatamente il flacone con l'apposito tappo contenente il relativo essiccante; in caso contrario l'umidità potrebbe alterare la colorazione della zona reattiva provocando misurazioni errate.
3. Immergere brevemente (circa 1 secondo) la striscia nel campione d'urina. Tutte le zone reattive devono essere coperte dal campione.
4. Estrarre la striscia passandola sul bordo del recipiente al fine di eliminare l'eccesso di urina.
5. Dopo 60 secondi confrontare il colore della zona reattiva con la scala cromatica di riferimento sull'etichetta del flacone e assegnare il valore che corrisponde al colore che si avvicina maggiormente. Confrontare la terza zona reattiva per il sangue con i colori di entrambe le tabelle, dato che per eritrociti ed emoglobina vengono indicate due scale di colore separate.
   Variazioni di colore che possono verificarsi solo ai bordi della zona reattiva oppure dopo più di 2 minuti sono prive di significato diagnostico.



Principi dei test e avvertenze per i singoli parametri

Glucosio: La determinazione del glucosio si basa sul metodo specifico glucosio-ossidasi/perossidasi.
La reazione è indipendente dal valore del pH e dal peso specifico dell'urina e non viene influenzata dalla presenza di corpi chetonici. L'interferenza dovuta all'acido ascorbico (vitamina C) è stata quasi completamente eliminata; con concentrazioni di glucosio superiori a 100 mg/dL (5,5 mmol/L) la presenza di acido ascorbico in quantità anche elevata non dà origine a falsi negativi.

Proteine: Il test si basa sul principio dell'errore proteico degli indicatori di pH ed è particolarmente sensibile all'albumina.
Chinina, chinidina, clorochina, tolbutamide, valore elevato di pH (fino a pH 9) non influenzano il test. Reazioni falsamente positive si possono ottenere dopo infusioni di polivinilpirrolidone (sostituto del sangue) oppure quando i recipienti per l'urina contengono residui di disinfettanti a base di gruppi di ammonio quaternario o clorexidina.

Sangue: L'emoglobina e la mioglobina catalizzano l'ossidazione dell'indicatore per mezzo dell'idroperossido organico contenuto nella zona reattiva.
Sull'etichetta del flacone sono fornite due scale cromatiche separate, una per gli eritrociti e l'altra per l'emoglobina. Punti verdi singoli o situati uno vicino all'altro sulla superficie reattiva gialla della striscia rivelano la presenza di eritrociti intatti. Una colorazione uniforme verde della zona reattiva evidenzia la presenza di emoglobina e eritrociti emolizzati o mioglobina.
L'acido ascorbico praticamente non influenza il risultato del test.
Importante: Nelle donne il test può risultare falsato se eseguito 3 giorni prima sino a 3 giorni dopo il periodo mestruale. Si consiglia pertanto di non eseguire il test in tale arco di tempo. L'intensa attività fisica, p.es. jogging, può condurre a valori elevati di eritrociti e proteine, senza per questo essere sintomo patologico.

Parametri	Lettura visiva		
	Intervallo di lettura	**Limite pratico del test**	**Accuratezza**
Glucosio	Normale – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% rispetto al metodo di esochinasi
Proteine	Negativo – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg albumina/dL	90% rispetto alla immunodiffusione radiale
Sangue e emoglobina	Negativo – ca. 250 eritrociti/µL (4+)	Eritrociti intatti: 5 eritrociti/µL Emoglobina e eritrociti emolizzati: corrispondenti 10 eritrociti/µL	≥90% rispetto alla conta al microscopio

Componenti della zona reattiva per cm²: Glucosio: tetrametilbenzidina 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **Proteine:** tetracloro-fenolo-tetrabromo-sulfoftaleina 13,9 µg; **Sangue:** tetrametilbenzidina 52,8 µg, dimetil-diidro-perossiesano 297,2 µg.

Avvertenze generali: Per principio, la diagnosi e la terapia non devono mai basarsi sui risultati di un solo test ma devono essere stabilite nel contesto di tutte le altre rilevazioni medico-diagnostiche.
Non è completamente nota l'influenza dei farmaci o loro metabotiti sui singoli parametri delle strisce reattive. In caso di dubbio si consiglia pertanto di ripetere il test dopo avere sospeso la terapia.
I recipienti per la raccolta dell'urina devono essere accuratamente lavati e perfettamente puliti. Residui di detergenti e disinfettanti altamente ossidanti nel recipiente dell'urina possono causare risultati falsamente positivi, soprattutto nelle

0 4909216001(01)
V1/R1 (black) – 2007-01

determinazioni di glucosio, proteine e sangue. I farmaci che provocano colorazioni rosse delle zone reattive acide (p.es. fenazopiridina) possono provocare risultati falsamente positivi per le proteine.

Conservazione e scadenza: Conservare la confezione di Combur³Test® E ad una temperatura compresa fra +2°C e +30°C. Le strisce reattive conservate nel relativo flacone originale sono stabili, anche dopo la prima apertura, fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Smaltimento rifiuti: Eliminare le strisce reattive usate secondo le vigenti norme di biosicurezza.

Il tappo del flacone delle strisce reattive contiene un essiccante non nocivo a base di silicato. Se inavvertitamente venisse ingerito, bere una quantità abbondante d'acqua.

Confezione: Confezione da 50 strisce reattive (REF 11896857191).

La spiegazione dei simboli e la bibliografia sono riportate in fondo al foglietto illustrativo.

Versione attualizzata: 2006-10

Distribuito da:
Roche Diagnostics SpA
Viale G. B. Stucchi 110, 20052 Monza (MI), **Italia**

(ES)

Tira reactiva para la determinación simultánea semicuantitativa de 3 parámetros en orina mediante lectura visual: glucosa, proteína y sangre

Destinada para uso profesional

DIAGNÓSTICO IN VITRO

Material adicional necesario: Un recipiente para recoger la orina

Instrucciones de uso:
1. Utilizar orina fresca, no centrifugada.
   Mezclar a fondo la muestra de orina. Durante el análisis, la muestra debe estar a temperatura ambiente. La muestra no debería reposar durante más de 2 horas antes de su análisis.
2. Extraer una tira reactiva y volver a cerrar el envase inmediatamente con el mismo tapón que lleva un agente secante, ya que en caso contrario podrían producirse mediciones erróneas por la coloración de las zonas reactivas causada por la humedad.
3. Sumergir la tira reactiva brevemente (aprox. 1 segundo) en la orina, mojando todas las zonas reactivas.
4. Al extraerla, rozar el canto lateral en el borde del recipiente para eliminar el exceso de orina.
5. Al cabo de 60 segundos, comparar los colores de reacción de las zonas reactivas de la tira con la escala de colores de la etiqueta y asignar el valor del bloque cromático más parecido al color observado. Compare la tercera zona reactiva (de sangre) con ambas referencias cromáticas, puesto que para los eritrocitos y la hemoglobina se indican dos escalas cromáticas diferentes.
   Los cambios de color que sólo aparecen en los bordes de las zonas reactivas o después de transcurridos más de 2 minutos carecen de importancia diagnóstica.

Principios del test y observaciones respecto a los diferentes parámetros

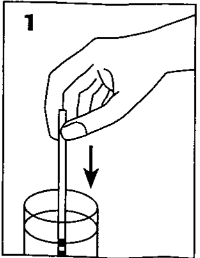
Glucosa: La detección de la glucosa se efectúa según el método específico de la glucosa-oxidasa-peroxidasa.

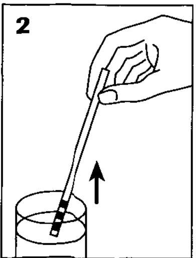
El test reacciona independientemente del valor de pH y de la densidad de la orina y no es perturbado por cuerpos cetónicos. La influencia del ácido ascórbico (vitamina C) queda casi eliminada, de manera que con concentraciones de glucosa a partir de 100 mg/dL (5,5 mmol/L) no son de esperar resultados del test falsos negativos, aunque las concentraciones de ácido ascórbico sean altas.

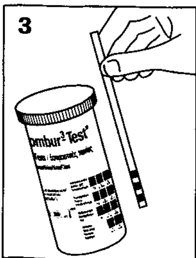
Proteína: El test se basa en el principio del error proteico de indicadores de pH y reacciona de manera especialmente sensible a la albúmina.
La quinina, quinidina, cloroquina y tolbutamida así como un elevado valor pH (de hasta pH 9) no ejercen influencia alguna sobre el test. Se pueden obtener resultados falsos positivos después de infusiones con polivinilpirrolidona (sucedáneo de sangre) o causados por residuos de desinfectantes con grupos amonio cuaternarios o con clorhexidina en el recipiente de la orina.

Sangre: La hemoglobina, respectivamente la mioglobina, cataliza la oxidación del indicador por el hidroperóxido orgánico contenido en el papel reactivo.
Para los eritrocitos y la hemoglobina se indican en la etiqueta del tubo escalas cromáticas diferentes.
Puntos verdes aislados hasta acumulados en la zona reactiva amarilla indican la presencia de eritrocitos intactos. La hemoglobina así como los eritrocitos hemolizados o la mioglobina son indicados por una coloración verde homogénea de la zona reactiva.
El ácido ascórbico (vitamina C) prácticamente no tiene influencia sobre el resultado del test.
Importante: En mujeres, el test de sangre puede ser falseado 3 días antes o después de la menstruación, por lo cual se recomienda no realizar el test durante este periodo. A causa de actividades físicas, p.ej. después de footing intensivo, pueden presentarse valores elevados de eritrocitos y proteínas sin que sean señal de enfermedad.

Parámetro	Lectura visual		
	Intervalo de lectura	**Límite de detección práctico**	**Exactitud**
Glucosa	Normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% referido al método de hexocinasa
Proteína	Negativo – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg de albúmina/dL	el 90 % referido a la inmunodifusión radial
Sangre y hemoglobina	Negativo – aprox. 250 eri/µL (4+)	Eritrocitos intactos: 5 eri/µL de hemoglobina, resp. eritrocitos hemolizados equival. a 10 eri/µL	≥90% referido al recuento en cámara







Componentes reactivos: Un test contiene por cm²: **Proteína:** Tetraclorofenol-tetrabromosulfoftaleína 13,9 µg; **Glucosa:** Tetrametilbencidina 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **Sangre:** Tetrametilbencidina 52,8 µg, dimetildihidroperoxihexano 297,2 µg.

Observaciones generales: Por principio, no deben tomarse decisiones diagnósticas o terapéuticas basándose en un solo resultado de test, sino que deben ser tomadas considerando todos los demás análisis médicos.
Aún no son conocidos en todos los casos los efectos de medicamentos o de sus metabolitos sobre un test. Por esta razón, en casos dudosos se recomienda repetir el test después de haber suspendido la medicación. Utilizar únicamente recipientes limpios, bien enjuagados para la recogida de orina.
Residuos de detergentes y de desinfectantes fuertemente oxidantes en el recipiente de la orina pueden provocar resultados falsos positivos, especialmente en glucosa, proteína y sangre.
No se deben utilizar agentes conservantes en las muestras de orina.
Medicamentos que en zonas reactivas ácidas se vuelven rojos (p.ej. fenazopiridina) pueden producir en la zona reactiva para proteína resultados falsos positivos o falsos colores rojizos.

Almacenamiento y estabilidad: No almacenar el estuche del Combur³Test® E a menos de +2°C ni a más de +30°C. Las tiras reactivas son estables en el tubo original hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche, incluso después de haberse abierto éste.

Eliminación: Elimine las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas de seguridad vigentes en su laboratorio o consultorio.

El tapón del tubo de tiras reactivas contiene un agente desecante no tóxico a base de silicato: En caso de que fuera ingerido, se recomienda beber a continuación abundante agua.

Presentación: Estuches de 50 tiras reactivas (REF 11896857191).

La explicación de los símbolos empleados y las referencias bibliográficas se encuentran al final del prospecto.

Última actualización: 2006-10

Distribuido por:
Roche Diagnostics S.L.
Avda. de la Generalitat, s/n, 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), **España**

(NL)

Teststroken met 3 testvelden voor de semi-kwantitatieve bepaling van glucose, eiwit en bloed in urine door visuele aflezing

Voor professioneel gebruik

VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK

Aanvullend benodigde materialen: Opvangbeker voor urine

Gebruiksaanwijzing:
1. Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine.
   Het urinemonster goed mengen. Bij uitvoering van de test dient het monster op kamertemperatuur te zijn en mag het na opvang van de urine niet langer dan 2 uren hebben gestaan.
2. Neem een teststrook uit de teststrokenflacon. Sluit de flacon vervolgens onmiddellijk weer af met de originele dop, die een droogmiddel bevat. Dit is belangrijk, omdat de testvelden anders door vocht kunnen verkleuren, waardoor onjuiste resultaten kunnen worden verkregen.
3. Dompel de teststrook kort (ca. 1 seconde) in de urine, waarbij alle testvelden bevochtigd dienen te worden.
4. Strijk bij het uitnemen van de teststrook met de zijkant van de teststrook langs de rand van de opvangbeker om overtollige urine te verwijderen.
5. Vergelijk na 60 seconden (60–120 seconden voor het testveld van de leukocyten) de reactiekleuren van de testvelden met de kleurenschalen op het etiket en ken aan ieder testveld de waarde van het kleurblok toe, dat het meest met de reactiekleur overeenkomt.
   Vergelijk het 3ᵉ testveld (bloed) met beide kleurenschalen, omdat er voor erytrocyten en hemoglobine aparte kleurenschalen zijn weergegeven.
   Kleurveranderingen, die alleen langs de randen van de testvelden optreden of na meer dan 2 minuten zichtbaar worden, mogen bij de beoordeling niet worden meegenomen.

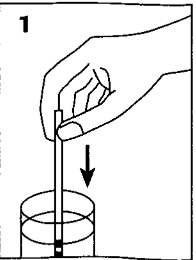
Testprincipes en informatie over afzonderlijke parameters

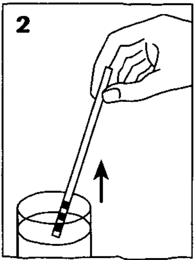
Glucose: De bepaling van glucose is gebaseerd op de specifieke glucoseoxidase-peroxidase-reactie.
De test is onafhankelijk van de pH en het soortelijk gewicht van de urine en wordt niet gestoord door de aanwezigheid van ketonlichamen. De invloed van ascorbinezuur (vitamine C) wordt grotendeels geëlimineerd, waardoor bij glucoseconcentraties van 100 mg/dL (5,5 mmol/L) en hoger zelfs bij hoge ascorbinezuurconcentraties praktisch geen onjuiste, negatieve resultaten te verwachten zijn.

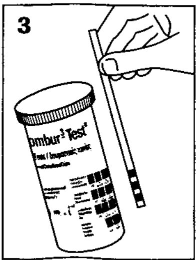
Eiwit: De test is gebaseerd op het principe van de eiwitfout van pH-indicatoren en is in het bijzonder gevoelig voor albumine.
De test wordt niet beïnvloed door kinine, kinidine, chloroquine en tolbutamide, noch door een hoge pH-waarde (tot pH 9). Onjuiste, positieve resultaten kunnen worden verkregen na infusie van polyvinylpyrrolidon (bloedvervangingsmiddel) of door in de opvangbeker achtergebleven resten van ontsmettingsmiddelen, die quaternaire ammoniumverbindingen of chlorohexidine bevatten.

Bloed: Hemoglobine en myoglobine katalyseren de oxidatie van de indicator door het in de teststrook aanwezige organische waterstofperoxide.
Er zijn voor erytrocyten en hemoglobine aparte kleurenschalen op het etiket van de teststrokenflacon weergegeven.
Afzonderlijke tot dicht opeengepakte groene punten op het gele testveld zijn een indicatie voor intacte erytrocyten. Hemoglobine, gehemolyseerde erytrocyten en myoglobine worden door een homogene groene verkleuring van het testveld weergegeven.
Ascorbinezuur (vitamine C) heeft vrijwel geen invloed op de testresultaten.
Opmerking: Bij vrouwen kunnen met de test van 3 dagen voor tot 3 dagen na de menstruatieperiode onjuiste resultaten worden verkregen. Het wordt daarom aanbevolen om de test in deze periode niet uit te voeren. Na fysieke inspanningen, zoals b.v. intensief joggen, kunnen er verhoogde waarden voor erytrocyten en eiwit worden vastgesteld, hetgeen echter geen indicatie voor enige ziekte is.

Parameter	Visuele aflezing		
	Meetbereik	**Praktische detectiegrens**	**Nauwkeurigheid**
Glucose	Normaal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% in vergelijking met hexokinase-methode
Eiwit	Negatief – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	60 mg albumine/L	90% in vergelijking met radiale immunodiffusie
Bloed en hemoglobine	Negatief – ca. 250 Ery/µL (4+)	Intacte erytrocyten: 5 Ery/µL Hemoglobine of gehemolyseerde erytrocyten: overeenkomend met 10 RBC/µL	≥90% in vergelijking met de telkamer







Reactieve bestanddelen per cm²: **Glucose:** tetramethylbenzidine 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **Eiwit:** tetrachloorfenoltetrabromosulfoftaleïne 13,9 µg; **Bloed:** tetramethylbenzidine 52,8 µg, dimethyldihydroperoxyhexaan 297,2 µg.

Algemene opmerkingen: Een diagnose of een behandeling dient nooit te worden gebaseerd op één enkel testresultaat, maar dient te worden vastgesteld in het kader van alle overige medische bevindingen. De invloed van geneesmiddelen of de metabolieten hiervan op de afzonderlijke testen is niet in alle gevallen bekend. In twijfelgevallen wordt daarom aanbevolen om de test na het stopzetten van de medicatie te herhalen.
Gebruik voor het opvangen van de urine uitsluitend schone, goed gespoelde opvangbekers. In de opvangbeker achtergebleven resten van detergentia of sterk oxiderende ontsmettingsmiddelen kunnen onjuiste, positieve resultaten veroorzaken, in het bijzonder bij de bepaling van glucose, eiwit en bloed.
Voeg geen conserveringsmiddelen toe aan de urine. Medicijnen, die in een zure omgeving rood kleuren (zoals b.v. phenazopyridine), kunnen onjuiste, positieve resultaten of roodachtige verkleuringen veroorzaken op de testvelden voor eiwit.

Opslag en houdbaarheid: Bewaar een verpakking Combur³Test E-teststroken bij een temperatuur tussen +2 °C en +30 °C. De teststroken zijn in de originele teststrokenflacon houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum, ook nadat de flacon geopend is geweest.

Afvalverwijdering: Gooi de gebruikte teststroken weg conform de binnen uw instituut of instelling geldende richtlijnen en voorschriften m.b.t. veiligheid.

De dop van de teststrokenflacon bevat een niet-toxisch droogmiddel op basis van silicaat. Indien dit per ongeluk wordt ingenomen, dient dit met veel water te worden weggespoeld.

Verpakkingsvorm: Verpakking van 50 teststroken (REF 11896857191)

De verklaring van de gebruikte symbolen en literatuurverwijzingen vindt u aan de onderzijde van deze bijsluiter.

Datum van uitgifte: 2006-10

Distributie door:
Roche Diagnostics Nederland BV
Transistorstraat 41, 1322 CK Almere, **Nederland**

Roche Diagnostics Belgium SA/NV
Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **België**

Literaturangaben / Bibliographie / Bibliografia / Referencias bibliográficas / Literatuurverwijzingen:
Compendium Visual Urinalysis with Test Strips, REF: 1 2254620001.

 Packungsbeilage beachten / Consulter la notice d'utilisation / Leggere il foglietto illustrativo / Vea el prospecto / De bijsluiter raadplegen, a.u.b.

 Lagerung bei / Conserver entre / Conservare a / Conservar a / Bewaren bij

 Verwendbar bis / Date de péremption / Scadenza / Fecha de caducidad / Houdbaar tot

 Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant

REF Artikelnummer / Référence article / Codice dell'articolo / Número de Catálogo

LOT Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Número del lote / Lotnummer

IVD In-vitro-Diagnostikum / IN VITRO DIAGNOSTIC / Per uso diagnostico in vitro / Diagnóstico in vitro / Voor in vitro diagnostisch gebruik

 Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG. / Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. / Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Dit product voldoet aan de richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.



Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim, Germany
www.diavant.com



0 4909216001(01)
R1 (black)